

CSN/AIN/CON-7/ORG-0263/22

Nº Exp.: TRA/INSP/2022/260

Página 1 de 8

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que el día veinticinco de noviembre de dos mil veintidós, se han personado en la Unidad de Radiofarmacia de Zaragoza perteneciente a Curium Pharma Spain, SA (Curium) ubicada en el Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa", sito en en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de radiofármacos.

La Inspección fue recibida por , Supervisor de la instalación radiactiva de la Unidad de Radiofarmacia de Curium y responsable de la misma, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante del titular fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada por el personal de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma en relación con los puntos de inspección incluidos en la agenda de inspección, que se anexa a la presente acta, se obtienen los resultados siguientes:

OBSERVACIONES

- La Unidad de Radiofarmacia de Curium dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/Z-061/00) autorizada, entre otras actividades, en el campo de la
- El personal de plantilla en la Unidad de Radiofarmacia de Curium está constituido en la actualidad por el Supervisor responsable y

CSN/AIN/CON-7/ORG-0263/22

Nº Exp.: TRA/INSP/2022/260

Página 2 de 8

- En las actividades de Curium actúa como expedidor y receptor en el transporte de material radiactivo.
- Como Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas Curium ha contratado a , perteneciente a la empresa transportista
- La Unidad de Radiofarmacia de Curium está subcontratada por el Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" para llevar a cabo las actividades de radiofarmacia, perteneciendo tanto el personal de la radiofarmacia como los equipos a Curium.
- Los radiofármacos que producen en la Unidad de Radiofarmacia de Curium listos para su uso, en monodosis o multidosis, son los siguientes:
- Desde octubre de 2018 disponen de un laboratorio específico para preparar monodosis de , procedente de
- Las monodosis de radiofármacos de se dispensan
- Para el resto de radiofármacos actualmente la Unidad de Radiofarmacia dispensa monodosis a los siguientes centros:
 - , desde la ventanilla del laboratorio de la radiofarmacia, de cualquiera de los isótopos que tienen autorizados y a demanda.
 - envíos diarios, de cualquiera de los isótopos que tienen autorizados (, , ,...) siendo la actividad a demanda.
 - , se suministra , a demanda.
 - y otros, se hacen pocos suministros.
 - , ocasionalmente.
- Curium tiene contratado para el transporte por carretera a , empresa registrada en el "Registro de Transportistas" como RTR-0001, quien subcontrata a la empresa
- Para el suministro de las monodosis disponen de . Se dispone de la documentación del bulto y la certificación como bulto tipo A, adaptada a lo requerido en el artículo quinto de la instrucción del CSN IS-39 sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de

transporte de material radiactivo. Se hizo entrega a la inspección de la documentación de cumplimiento del bulto.

- Los componentes de los bultos
- El procedimiento seguido para el mantenimiento de estos bultos se encuentra recogido en el procedimiento general de expedición de radiofármacos, de referencia: *según el cual los bultos se chequean al retorno de los centros médicos, fundamentalmente para comprobar que no vienen contaminados, se efectúan comprobaciones visuales sobre los mismos y sus componentes y se les da por apto/no apto, dependiendo del resultado. En el procedimiento se recoge el "Registro e inspección de bultos" en el que se anotan los resultados de los chequeos.*
- Se revisaron algunos bultos que se encontraban en la instalación, observándose que su estado general era bueno, con algún desgaste de las espumas del poliespán interior, se manifestó que no consiguen encontrar el poliespán de origen con los huecos para los PIG's.
- Se indicó que no se han efectuado recambios de ningún componente del bulto, únicamente de las esponjitas para absorción de líquido ante rotura del vial que los adquieren por internet, ya que no los encuentran del suministrador de los bultos. También reutilizan las esponjitas que traen los fármacos para marcar.
- Se mostró a la inspección la última revisión del procedimiento de expedición *! , que fue remitido por correo electrónico al CSN* después de la inspección.
- La documentación de acompañamiento a los transportes, recogida en el procedimiento de expedición, es la siguiente:
 - Carta de porte, de Curium, se adjuntan 2 copias una para el transportista y la otra que vuelve a la instalación.
 - La declaración del expedidor con las medidas que debe adoptar el transportista en caso de emergencia, con los teléfonos de emergencia.
 - Carta de porte de regreso de bultos exceptuados.
- Otra documentación generada en relación a las expediciones:
 - Los albaranes de entrega.
 - Lista de comprobación del transporte, que se queda en la instalación, en la que antes de la salida de cada expedición se recogen las comprobaciones efectuadas por la Unidad de Radiofarmacia, firmada por el responsable, y las comprobaciones del transportista, firmada por el mismo.
 - Ruta de transporte y teléfonos de contacto de emergencias.

CSN/AIN/CON-7/ORG-0263/22

Nº Exp.: TRA/INSP/2022/260

Página 4 de 8

- El mismo procedimiento recoge la forma de proceder para la retirada de los contenedores vacíos. El transportista al hacer la entrega de los bultos con las monodosas recoge:
 - Los contenedores vacíos del envío anterior y los transporta como bultos exceptuados con el UN 2910.
 - La carta de porte del envío firmada por el transportista y el responsable del Servicio de Medicina Nuclear del centro de recepción.
 - La carta de porte del retorno de los bultos exceptuados firmada por el transportista, en la que figura como expedidor Curium.
- Se indicó que actualmente el retorno de los bultos vacíos se efectúa bajo el número de Naciones Unidas UN 2908, a petición de Curium para uniformarlo con los retornos de todas sus instalaciones, no obstante no se ha recogido en el procedimiento de expedición que sigue apareciendo como UN 2910.
- Una vez retornados los bultos vacíos se efectúan medidas en el interior para comprobar si están contaminados, en caso afirmativo se dejan decaer.
- El Plan de formación vigente es
 - en el que se encuentra recogido el transporte de mercancías peligrosas clase 7 a impartir por el Consejero de Seguridad.
- La formación periódica sobre transporte de material radiactivo es la misma que la del resto de las instalaciones de Curium, que cumple con lo requerido en la IS-38 del CSN sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera. Esta formación se imparte cada dos años por el Consejero de Seguridad de Curium y puede ser online o presencial.
- El último curso de formación periódica, de
 - , en noviembre se realizó el examen cuyos resultados se remitieron por correo electrónico al CSN después de la inspección.
- Además, el Responsable de la Unidad de Radiofarmacia imparte con una periodicidad bienal un curso sobre aspectos de la instalación radiactiva que incluye actividades de expedición de material radiactivo, en la que participan los técnicos del laboratorio.
- En el Plan de emergencias de la instalación radiactiva se encuentran recogidas las actuaciones ante incidentes en el transporte de material radiactivo y en el apartado se remite al cumplimiento de la Instrucciones de CSN:
 - IS-34 sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.

CSN/AIN/CON-7/ORG-0263/22

Nº Exp.: TRA/INSP/2022/260

Página 5 de 8

- IS-42 por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo.

Ambas instrucciones se encuentran recogidas en el procedimiento normalizado de trabajo

- La Inspección indicó que debían hacer referencia o incorporar el procedimiento de emergencias en el apartado 8.9 del procedimiento
- Curium, tiene contratado como apoyo en emergencias a la Unidad Técnica de Protección Radiológica
- Durante la inspección se produjo una recepción en la Unidad de Radiofarmacia de un bulto conteniendo procedente del ciclotrón del de Madrid, cuyo expedidor era y el transportista la empresa , de la que se levantará la correspondiente acta de inspección independiente.

DESVIACIONES

No se han encontrado.

Por parte de los representantes de Curium se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a la fecha de la firma electrónica.

Firmado digitalmente por: _____

Fecha: 2022.12.15 13:35:22 +
01'00'

Firmado digitalmente
por _____

Fecha: 2022.12.15
13:52:08 +01'00'

TRÁMITE.-En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Curium Pharma Spain, SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Yo, *[Firma]*, representante autorizado de Curium Pharma Spain, manifiesto mi conformidad al contenido del acta.
Euzarpta, a 22 de diciembre de 2022

CSN/AIN/CON-7/ORG-0263/22

Nº Exp.: TRA/INSP/2022/260

Página 6 de 8

ANEXO

AGENDA DE INSPECCIÓN

CSN/AIN/CON-7/ORG-0263/22

Nº Exp.: TRA/INSP/2022/260

CSN/AGI/ATMR/TRA/22/10

Página 7 de 8

AGENDA DE INSPECCIÓN

TITULAR: Curium Pharma Spain, S.A.

INSTALACIÓN:

LUGAR: Unidad de Radiofarmacia del H. Clínico Universitario Lozano Blesa sito en
, en Zaragoza

FECHA: 25 de noviembre de 2022

HORA: 9:30 h (aprox)

INSPECTORES DEL CSN:

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión en la instalación de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo.

ALCANCE:

La inspección se desarrollará sobre puntos similares a los seguidos en la inspección que se realizó a la instalación el 20/07/2018 con el mismo objetivo, con vistas a actualizar la información recibida en esa inspección y como seguimiento de las incidencias ocurridas desde entonces.

Los puntos de inspección serán los siguientes:

1. Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en la actividad de transporte.
2. Tipos de transportes de salida y de entrada en la instalación.
3. Transportistas utilizados.
4. Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte.
5. Mantenimiento de embalajes.
6. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte. Preparación de expediciones/
Recepción de bultos.
7. Documentación de transporte.

CSN/AIN/CON-7/ORG-0263/22

Nº Exp.: TRA/INSP/2022/260

CSN/AGI/ATMR/TRA/22/10

Página 8 de 8

8. Protección radiológica. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos.
9. Respuesta ante emergencias en el transporte.
10. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación.
11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección).

Se solicita que en la inspección esté presente del personal con responsabilidades en la gestión de la actividad de transporte de material radiactivo en la instalación. Asimismo, estará disponible toda la documentación necesaria para el tratamiento de los puntos citados en el alcance.

Al inicio de la inspección se mantendrá una reunión inicial para confirmar los puntos de la agenda y al final una reunión de cierre para resumir las principales conclusiones.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
ÁREA DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
E-28040 MADRID. España

22/12/2022

ASUNTO: Conformidad al Acta de Inspección
REFERENCIA: CSN/AIN/CON-7/ORG-0263/22
Nº Exp.: TRA/INSP/2022/260
FECHA DE INSPECCIÓN: 25/11/2022

A la atención de

Por la presente remitimos nuestra conformidad al acta de inspección referencia CSN/AIN/CON-7/ORG-0263/22.

Así mismo, le hacemos llegar el acta censurada con la información confidencial tachada para que no sea publicada.

Si necesitan cualquier información adicional pueden contactar con nosotros en el teléfono
o en la dirección de correo electrónico

Sin otro particular, les saluda atentamente

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.

Supervisor de la Instalación Radiactiva